



PROPOSTAS AJUSTADAS

Para análise conforme item 3 do Anexo I – Termo de
Referência do Edital



ORTOMETAL Metalúrgica e Ortopedia Industrial Ltda. 1261

CNPJ: 77.970.945/0001-60

Av Marginal Paraguai, 603 (km 02 Estrada da Ribeira) Rio Verde - Colombo - PR - BRASIL

www.ortometal.com.br

EDITAL DE PREGÃO Nº 017/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 030/2023

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM

OBJETO: contratação de empresa para fornecimento de material médico hospitalar, atendendo as necessidades do Departamento de Saúde

ANEXO II

PADRÃO DE PROPOSTA COMERCIAL

A Empresa ORTOMETAL METALURGICA E ORTOPEDIA INDUSTRIAL LTDA - EPP CNPJ: 77.970.945/0001-60, Av Marginal Paraguai, 603 (km 02 Estrada da Ribeira) Rio Verde - Colombo - PR CEP: 83405280 Telefone: 4131171062 E-mail para licitações otavio@otimizalicitacoes.com.br, representante legal Luiz Baltazar, socio administrador CPF: 006.998.029-20 RG: 590.211/SSP-PR, propõe fornecer à Prefeitura Municipal de Marmeleiro, em estrito cumprimento ao previsto no Edital de Pregão Eletrônico nº 017/2023, conforme abaixo discriminado:

ITEM/	ESPECIFICAÇÃO	MARCA/ modelo	UNID	QUANTITATIVO (A)	PREÇO UNITÁRIO(B)	PREÇO TOTAL (A XB)
25	CADEIRA DE RODAS ADULTO. Pintura eletrostática epóxi que garante durabilidade e resistência, prevenindo a corrosão e oxidação da cadeira; construída em tubos de aço carbono, alta durabilidade e garante segurança ao usuário; assento e encosto em nylon, fácil de higienizar; dobrável em x: facilita o armazenamento e o transporte; freios bilaterais que garantem segurança e agilidade ao usuário; apoios para os pés articuláveis; apoios para braços fixos; pneus maciços nas rodas dianteiras aro 06; pneus maciços nas rodas traseiras: aro 24. Capacidade de até 100 kg; Larguras do assento: 40 cm. APRESENTAR SELO DO INMETRO ANVISA: 80022710009 - INMETRO: TNBR 21115	marca ortometal modelo 132	und	5	R\$460,00	R\$2.300,00

Total 2.300,00 (dois mil e trezentos reais)

A proponente obriga-se a cumprir todos os termos da Nota de Empenho a ser firmada com a vencedora do certame.

A validade desta proposta é de **60 (sessenta) dias corridos**, contados da data da abertura da sessão pública de **PREGÃO ELETRÔNICO**.

Prazo máximo de entrega dos materiais será de acordo com o ANEXO I do edital. **DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA**

Nº Código do Banco: 0001 Nome do Banco: Banco do Brasil

Nº Agência Bancária: 3007-4 Nº Conta Corrente: 139590 Dígito (Conta Corrente): 4.



ORTOMETAL Metalúrgica e Ortopedia Industrial Ltda. 1262
CNPJ: 77.970.945/0001-60
Av Marginal Paraguai, 603 (km 02 Estrada da Ribeira) Rio Verde - Colombo - PR – BRASIL
www.ortometal.com.br

Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.

Colombo 14 de abril de 2023

Luiz Baltazar
Socio Administrador
Rg 590.211/SSP-PR -CPF 006.998.029-20

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ORTOMETAL METALÚRGICA E ORTOPEDIA INDUSTRIAL LTDA.		
CNPJ	77.970.945/0001-60	Autorização	8.00.227-1
Produto	CADEIRA DE RODAS		

Modelo Produto Médico

111
118
120
122
131
132
133
134

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Cadeira de Rodas
Registro	80022710009
Processo	25351.264933/2021-15
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ORTOMETAL METALÚRGICA E ORTOPEDIA INDUSTRIAL LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante
Applicant

Razão Social: **Ortometal Metalúrgica e Ortopedia Industrial Ltda**
Nome Fantasia: Ortometal
CNPJ 77.970.945/0001-60
Endereço Rua Marginal Paraguai, 603 (Estrada da Ribeiro Km 02) – Bairro Rio Verde
Colombo - PR - 83405-280

Fabricante
Manufacturer

Razão Social: **Ortometal Metalúrgica e Ortopedia Industrial Ltda**
Nome Fantasia: Ortometal
CNPJ 77.970.945/0001-60
Endereço Rua Marginal Paraguai, 603 (Estrada da Ribeiro Km 02) – Bairro Rio Verde
Colombo - PR - 83405-280

Unidade(s) Fabril(is)
Production Site

Razão Social: **Ortometal Metalúrgica e Ortopedia Industrial Ltda**
Nome Fantasia: Ortometal
CNPJ 77.970.945/0001-60
Endereço Rua Marginal Paraguai, 603 (Estrada da Ribeiro Km 02) Bairro Rio Verde
Colombo - PR - 83405-280

Família de Produto
Product's Family

Cadeira de Rodas

Normas
Standards

ABNT NBR ISO 7176-1:2018	ABNT NBR ISO 7176-8:2009
ABNT NBR ISO 7176-3:2015	ABNT NBR ISO 7176-7:2009

Regulamento
Regulation

Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária
Portaria INMETRO 54 de 01 de fevereiro de 2016
Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Data da Auditoria
Audit Date

Certificação On-Site – 19 e 20/11/2019
Extraordinária Certificação – 24/04/2020
Análise Documentos – 26/01/2021

Data do Aceite da Proposta
28/10/2019

Nº Certificado
Certificate #

TNBR-27115

Emissão Inicial: 17/03/2021
First Concession:

Validade do Certificado
Expiry Certificate Date

17/03/2021 – 16/03/2026

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 17/03/2021

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-27115**
Certificate #

Validade **16/03/2026**
Expiry Date

Informações Adicionais Additional Information

Marca Comercial Trade Mark	Modelo (Código) Model (Code)	Descrição Técnica Technical Description	Código de Barras Bar Code
Ortometal	111	As cadeiras de rodas manuais são adaptadas às necessidades e condições de pessoas com deficiência ou restrição de locomoção. Permitindo mobilidade corporal, independência social e flexibilidade para o planejamento de vida, conduzindo o paciente com segurança e estabilidade, além de proporcionar um correto e adequado posicionamento ergonômico.	n.a.
	118		n.a.
	120		n.a.
	122		n.a.
	131		n.a.
	132		n.a.
	133		n.a.
	134		n.a.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- Relatório #46/20 de 27/02/2020 - Instituto Senai de Tecnologia em Madeira e Mobiliário (CRL0158)
- Relatório #145/20 de 14/05/2020 - Instituto Senai de Tecnologia em Madeira e Mobiliário (CRL0158)
- Relatório #258/20 de 27/07/2020 - Instituto Senai de Tecnologia em Madeira e Mobiliário (CRL0158)
- Relatório #373/20 de 02/09/2020 - Instituto Senai de Tecnologia em Madeira e Mobiliário (CRL0158)
- Relatório #514/20 de 26/11/2020 - Instituto Senai de Tecnologia em Madeira e Mobiliário (CRL0158)
- Relatório #R202539 de 06/01/2020 - NoRisk (CRL0396)

Versão do manual do usuário: revisão 00. **Versão do projeto:** revisão 00. **Acessórios:** Suportes para: soro, oxigênio e prontuário.

Software de Controle: não aplicável.

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	17/03/2021	Emissão inicial

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 17/03/2021

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade EIRELI

Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil

www.brtuv.com.br



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 2
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 2
Pg.: 2 de 2 - Rev.:00 – 17/03/2021





FRANCILENE RAMALHO DOS SANTOS-ME

AV TABAJARAS - CENTRO - JOAO PESSOA - PB CEP 58013270

Fones 8335761605 - E-mail: matheusmedjp@bol.com.br -

InsEst 162790775 - CNPJ 26044732000177

Proposta de Preços

Nº: 603

Para: 629 - MUNICÍPIO DE MARMELEIRO

Att: LICITACAO

Fone:

Setor:

LICITACAO

Item:	Código:	Mercadoria:	Quantidade:	Preço Unitário:	Preço Total:
26	890	CADEIRA DE RODAS ADULTO OBESO. Pintura eletrostática epóxi que garante durabilidade e resistência, prevenindo a corrosão e oxidação da cadeira; construída em tubos de aço carbono, alta durabilidade e garante segurança ao usuário; assento e encosto em nylon, fácil de higienizar; dobrável em x: facilita o armazenamento e o transporte; freios bilaterais que garante segurança e agilidade ao usuário; apoios para os pés articuláveis; apoios para braços fixos; pneus maciços nas rodas dianteiras aro 06; pneus maciços nas rodas traseiras: aro 24. Capacidade de até 180 kg. MODELO: D400, MARCA: DELLAMED, FABRICANTE: JIANGSU INTCO MEDICAL, REGISTRO DA ANVISA: 80795950032	5	1.400,00	7.000,00

SubTotal: 7.000,00

Desconto (R\$) 0,00

Total do Orçamentc 7.000,00 SETE MIL REAIS

Forma de Pagamento

Condição de Pagamento: CONFORME EDITAL

Garantia: CONFORME EDITAL

Prazo de Entrega: CONFORME EDITAL

Validade deste Orçamento: CONFORME EDITAL

Obs: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N° 017/2023 – PMM
PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 030/2023. Constitui objeto deste PREGÃO, o REGISTRO DE PREÇOS futura e eventual
contratação de empresa para fornecimento de material médico hospitalar, atendendo as necessidades do Departamento de Saúde. DATA E HORA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA:
13 de abril de 2023 às 08h30min
UASG: 454524 – PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO/PR
Local da Sessão Pública: www.comprasgovernamentais.gov.br. BANCO: BRADESCO 237, AGENCIA: 435, CORRENTE: 13135-0, INSCRICAO ESTADUAL: 16.279.077-5, RESPONSÁVEL PELA LICITACAO E ASSINATURA DA ATA: FRANCILENE RAMALHO DOS SANTOS, CPF: 049.004.294-57, RG: 2505088 SSP CARGO: PROPRIETARIA, LOCAL DE ENTREGA: CONFORME EDITAL, PRODUTO DE ORIGEM IMPORTADA OFERTADOS JA ESTAO INCLUSAS TODAS AS DESPESAS REFERENTES AO FORNECIMENTO, TAIS COMO: FRETES, IMPOSTOS E ETC. DECLARAMOS QUE TEMOS AMPLO CONHECIMENTO E ACEITAMOS TODAS AS CONDICOES ESTABELECIDAS NO EDITAL DO PREGAO ELETRONICO E SEUS ANEXOS. Declaramos expressamente que, nos preços acima ofertados, estão incluídos os custos indiretos tais como: impostos, taxas, fretes, seguros e etc. EMPRESA OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL (X) SIM. A EMPRESA DECLARA QUE; não emprega menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menores de dezesseis anos em qualquer trabalho. Declaro que aceito in todas as condições estabelecidas no Edital da licitação e seus anexos. Informar que a proponente obriga-se todos os termos da Nota de Empenho a ser firmada com a vencedora do certame.
Informar que a validade desta proposta é de 60 (sessenta) dias corridos, contados da data da abertura da sessão pública de PREGÃO ELETRÔNICO.



FRANCILENE RAMALHO DOS SANTOS-ME

AV TABAJARAS - CENTRO - JOAO PESSOA - PB CEP 58013270

Fones 8335761605 - E-mail: matheusmedjp@bol.com.br -
InsEst 162790775 - CNPJ 26044732000177

Proposta de Preços

Nº: 603

Prazo máximo de entrega dos materiais será de acordo com o ANEXO I do edital. propõe fornecer à Prefeitura Municipal de Marmeleiro, em estrito cumprimento ao previsto no Edital de Pregão Eletrônico nº 017/2023.

14/abril/2023

FRANCILENE RAMALHO DOS SANTOS:26044732000177
Assinado de forma digital por FRANCILENE RAMALHO DOS SANTOS:26044732000177
Dados: 2023.04.15 10:23:56 -03'00'

FRANCILENE RAMALHO DOS SANTOS-ME

CADEIRA DE RODAS

MODELO D400 - CÓDIGO T40: 5589, T44: 5590, T46: 5591, T48: 6608

1269



Encosto rebatível



Dobrável e remoção rápida das rodas, a D400 é super compacta



Braços escamoteáveis

Características e benefícios:



Suporta até 120 Kg



Fácil de transportar, cabe em qualquer porta-malas



Estrutura tubular em aço carbono, oferece maior robustez e durabilidade



Quick-release: Remoção das rodas de maneira prática e fácil



Almofada impermeável em espuma de alta densidade



Protetor de roupas e bolsão para objetos/prontuário

Mais detalhes:

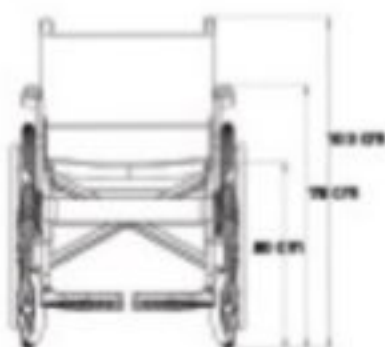
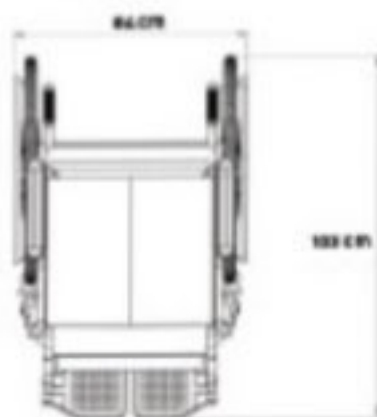
- Chassis com sistema telescópico tubo sobre tubo garante maior estabilidade;
- Raios em aço inox reforçado e aros em aço carbono;
- Pintura epóxi de alta resistência;
- Duplo X dobrável em aço carbono;
- Inclui cinto pélvico;
- Swing-away - Sistema de remoção/rebatimento rápido dos apoios de perna;
- Pneus traseiros anti-furo, maciços e rígidos;
- Pneus frontais anti-furo, maciços e rígidos;
- Rodas frontais de 8 polegadas em ABS;
- Apoio para pés rebatível com regulagem de altura;
- Tip assist (auxílio de pé para desnível/subida);
- Tiras de panturrilha;
- Registro: Anvisa | Certificação: Inmetro.

Especificações do produto

VISTA SUPERIOR

VISTA FRONTAL

DOBRADA



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DELLAMED S.A.
CNPJ	11.666.105/0001-09
Autorização	8.07.959-5
Produto	CADEIRA DE RODAS MANUAIS DELLAMED

Modelo Produto Médico
D100
D400 - T40
D400 - T44
D400 - T46
D400 - T48
D500

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Cadeira de Rodas D500 Digital - V00.pdf	1190036223 - 18/03/2022 14:27:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual D400 V.00.PDF	1190036223 - 18/03/2022 14:27:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual_D100_-_V4_-_Digital_.pdf	1190036223 - 18/03/2022 14:27:27

Nome Técnico	Cadeira de Rodas
Registro	80795950032
Processo	25351205732202178
Fabricante Legal	JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

BRASIL



..... Site do Inmetro ▾



Certificados

Produtos

Serviços

Empresas

Organismos
Acreditados

Certificados

Produtos e Serviços com Conformidade Avaliada



Resultado da Consulta:

7 Certificado(s)

12 Produto(s)

0 Serviço(s)

Página 1

Certificador: SGS **Nº Certificado: BRA19/01655** **Tipo: Produto** **Emissão: 08/08/2019** **Validade: 08/08/2024** **Status do Certificado: Ativo**
[Doc.Normativo](#) Portaria Inmetro nº 54 de 01/02/2016

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
11666105000109	DELLAMED SA		RUA HENRIQUE RECH, 312 - - SANVITTO - CAXIAS DO SUL, RS - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
Marca	Modelo	Importado	Descrição		
DELLAMED	D1000 (CADEIRA DE RODAS), HP0180WB (CARREGADOR)	SIM	CADEIRAS DE RODAS MOTORIZADA; D1000: 24VDC; 2X340W; IPX4; OPERAÇÃO CONTÍNUA; HP0180WB: 100-240VAC; 2,5A; 50/60HZ; CLASSE II; IPX0		

Certificador: SGS **Nº Certificado: BRA20/00802** **Tipo: Produto** **Emissão: 21/05/2020** **Validade: 21/05/2025** **Status do Certificado: Ativo**
[Doc.Normativo](#)

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
11666105000109	DELLAMED SA		RUA HENRIQUE RECH, 312 - - SANVITTO - CAXIAS DO SUL, RS - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
Marca	Modelo	Importado	Descrição		
DELLAMED	D100	SIM	CADEIRA DE RODAS MANUAL; 460MM; CARGA MÁXIMA: 100 KG		

Certificador: SGS **Nº Certificado: BRA20/01484** **Tipo: Produto** **Emissão: 30/09/2020** **Validade: 30/09/2025** **Status do Certificado: Ativo**
[Doc.Normativo](#) Portaria Inmetro nº 54 de 01/02/2016

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
11666105000109	DELLAMED SA		RUA HENRIQUE RECH, 312 - - SANVITTO - CAXIAS DO SUL, RS - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
Marca	Modelo	Importado	Descrição		
DELLAMED	D600 (T40, T44, T46 E T48)	SIM	CADEIRA DE RODAS MANUAL; CAPACIDADE MÁXIMA DE PESO: 120 KG		

Certificador: SGS **Nº Certificado: BRA20/01985** **Tipo: Produto** **Emissão: 29/12/2020** **Validade: 29/12/2025** **Status do Certificado: Ativo**
[Doc.Normativo](#)

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
11666105000109	DELLAMED SA		RUA HENRIQUE RECH, 312 - - SANVITTO - CAXIAS DO SUL, RS - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
Marca	Modelo	Importado	Descrição		
AIR PLUS	TKS02	SIM	COLCHÃO PNEUMÁTICO ANTI-ESCARAS; 127V OU 220V / 10VA / 60 HZ / CLASSE II / IP21 / CÓDIGO GTIN: 6952075705127 / MODO DE OPERAÇÃO: CONTÍNUO / PARTE APLICADA TIPO BF.		

Certificador: SGS **Nº Certificado: BRA21/00313** **Tipo: Produto** **Emissão: 26/02/2021** **Validade: 26/02/2026** **Status do Certificado: Ativo**
[Doc.Normativo](#)

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
11666105000109	DELLAMED SA		RUA HENRIQUE RECH, 312 - - SANVITTO - CAXIAS DO SUL, RS - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
Marca	Modelo	Importado	Descrição		
DELLAMED	D100	SIM	CADEIRA DE RODAS MANUAL; 460MM; CARGA MÁXIMA: 100 KG		
DELLAMED	D500	SIM	CADEIRA DE RODAS MANUAL; 600MM; CARGA MÁXIMA: 180 KG		
DELLAMED	T40. REF. COM.: D400	SIM	CADEIRA DE RODAS MANUAL; 400MM; CARGA MÁXIMA: 120 KG		
DELLAMED	T44. REF. COM.: D400	SIM	CADEIRA DE RODAS MANUAL; 440MM; CARGA MÁXIMA: 120 KG		
DELLAMED	T46. REF. COM.: D400	SIM	CADEIRA DE RODAS MANUAL; 460MM; CARGA MÁXIMA: 120 KG		
DELLAMED	T48. REF. COM.: D400	SIM	CADEIRA DE RODAS MANUAL; 480MM; CARGA MÁXIMA: 120 KG		

Certificador: SGS **Nº Certificado: BRA21/00643** **Tipo: Produto** **Emissão: 27/04/2021** **Validade: 27/04/2026** **Status do Certificado: Ativo**
[Doc.Normativo](#)

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
11666105000109	DELLAMED SA		RUA HENRIQUE RECH, 312 - - SANVITTO - CAXIAS DO SUL, RS - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
Marca	Modelo	Importado	Descrição		
DELLAMED	MD300C11, MD300CN356, MD300C52, MD300C1, MD300CF3	SIM	OXÍMETRO DE PULSO DE DEDO; 3 V D.C. INTERNAMENTE ENERGIZADO, IP22, PARTE APLICADA TIPO BF		

Certificador: **SGS** N° Certificado: **BRA22/00351** Tipo: **Produto** Emissão: **28/03/2022** Validade: **28/03/2042** Status do Certificado: **Ativo**
[Doc. Normativo](#) Portaria Inmetro nº 384 de 18/12/2020

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
11666105000109	DELLAMED SA		RUA HENRIQUE RECH, 312 - - SANVITTO - CAXIAS DO SUL, RS - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
▼ Marca	▼ Modelo	▼ Importado	▼ Descrição		
DELLAMED	KF-HW-005	SIM	TERMÔMETRO INFRAVERMELHO; 3 V D.C. (BATERIAS 2*1,5 AAA), INTERNAMENTE ENERGIZADO, IP22, PARTE APLICADA TIPO BF, MODO DE OPERAÇÃO: CONTÍNUO		

Nova Pesquisa
Certificados | Produtos | Serviços | Empresas | Organismos Acreditados

Pinhais, 13 de abril de 2023.

Á
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO
MARMELEIRO - PR

PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 017/2023 - PMM
PROCESSO Nº 030/2023

ABERTURA: 13/04/2023
HORÁRIO: 08:30

Razão Social: Equimed Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 38.408.899/0001-59 - Inscrição Estadual: 90860969-75

Sócio: Sérgio Edelberto Válerio Júnior

CPF: 039.410.899-00 RG: 8.061.540-0/SESP/PR

Endereço Comercial: Rua Graça Aranha, nº 875, Brcão 1, Sala E, Vargem Grande, Pinhais/PR, CEP 83.321-020.

Dados Bancários:

Banco do Brasil Caixa Economica Federal

Ag 1622-5 Ag 1630 - Op 003

C/C: 89000-6 C/C 3171-5

Banco Bradesco

Ag 01205

C/C: 14338-3

Contatos: telefone: (41) 3667-9820 - e-mail: equimed@uol.com.br

Declaramos:

Que concordamos com todas as condições do edital, que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses, contra defeitos de fabricação, que estão inclusos no valor acima propostos todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais e, ainda, os gastos com transporte/frete e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

Declaramos, ainda, que estamos enquadrados no Regime de Tributação de Micro Empresa, conforme estabelece Artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta comercial para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme exigido no Edital de Pregão Eletrônico, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Anvisa nº	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
54	5	UND	DETECTOR FETAL. Sonar modelo portátil, utilizado para detectar batimentos cardíacos fetais a partir da 10ª a 12ª semana de gestação, possibilitando a avaliação do ritmo cardíaco fetal durante a gravidez e parto. Capaz de detectar gravidez múltipla a partir da 12ª semana. Capaz de detectar por volta da 24ª a 26ª semana o som distinto da placenta, ajuda sua localização facilitando o diagnóstico da placenta prévia. Display LCD. Equipado com bateria recarregável + carregador alimentado por rede elétrica (110v ou 220v). Faixa de medição de FCF: 30 a 240bpm. Alimentação bateria 9V x 200 MAH alcalina recarregável. Diâmetro máximo do foco ultrassônico: 50mm. Profundidade máxima do feixe ultrassônico: 200 a 250 mm. Alarme de bradicardia e taquicardia. Controle de volume. Alojamento para transdutor na lateral do aparelho. Saída para fone de ouvido ou gravador de som. Potencia ultrassônica: 5mh/cm².	JUMPER/ ShenZhen Jumper Med. Equip. Co., Ltd.-CHINA, REP. POP/ JPD- 100B/ 80901110024	349,00	1.745,00

			Potência máxima de consumo 2VA. Gabinete e transdutor confeccionado em plástico ABS. Quatro modos de funcionamento (Modo um: Permite ao usuário visualizar os batimentos em tempo real. Modo dois: Calcula uma média dos batimentos cardíacos. Modo três: Permite a seleção de um intervalo manualmente para medir os batimentos cardíacos. Modo quatro: Iluminação do display). Indicador de batimento cardíaco fetal e bateria fraca no display com contador numérico digital. Garantia: mínima 1 ano. APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA E SELO DO INMETRO			
74	20	UND	ESTETOSCÓPIO ADULTO. Auscultador duplo em aço inoxidável; altíssima sensibilidade acústica; Hastes ajustáveis; Olivas anatômicas macias; Anel anti-frio.	KINDCARE/ WENZHOU DONG. MED. INSTR. CO., LTD -CHINA, REP. POP/ KT-101C1/ 80901110021	19,90	398,00
126	50	UND	MASCARA DE OXIGENIO ADULTO. Máscara para gasoterapia; Com Tubo de O2 com 2,10m de comprimento; com bolsa reservatório; não estéril; Composto por: · Máscara de Oxigênio de Alta Concentração em PVC (cloreto de polivinila) resistente e não tóxico – Tamanho adulto; · Tubo de Oxigênio 2,10 m; · Bolsa Reservatório.	COMPOWER/ Xiamen Compower Med. Tech. CO., Ltd. CHINA, REP. POP./ CP332001 AD/ 80901110017	6,40	320,00
127	50	UND	MASCARA DE OXIGENIO INFANTIL. Máscara para gasoterapia; Com Tubo de O2 com 2,10m de comprimento; com bolsa reservatório; não estéril; Composto por: · Máscara de Oxigênio de Alta Concentração em PVC (cloreto de polivinila) resistente e não tóxico – Tamanho infantil; · Tubo de Oxigênio 2,10 m; · Bolsa Reservatório.	COMPOWER/ Xiamen Compower Med. Tech. CO., Ltd. CHINA, REP. POP./ CP332002 PED/ 80901110017	7,80	390,00
136	5	UND	OTOSCÓPIO FIBRA ÓPTICA. Com lâmpada de xenônio de 2,5V. Utilizado nas especialidades de enfermagem, fonoaudiologia, ginecologia, neurologia, otorrinolaringologia, pediatria, pneumologia. Transmissão da luz através de fibra óptica; Lente de aumento 2,5 vezes; Sistema selado para otoscopia pneumática; Lente removível para instrumentação; Cabo resistente a corrosão. Acompanha conjunto com 10 espéculos reutilizáveis; APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA.	DAD&SONS/ DAD&SONS SURGICAL INDUSTRY - PAQUISTÃO/ DNS- 1003/ 81965540001	285,00	1.425,00
138	2	UND	OXÍMETRO PORTÁTIL DE MESA. Oxímetro de pulso portátil para aplicação em pacientes adultos, pediátricos e neonatais; Com exibição da taxa de SpO2, frequência cardíaca e de pulso, onda pletismográfica; Alimentação por bateria de lítio interna recarregável com carregador ou pilhas AAA. -Acompanha sensor adulto, pediátrico e neonatal. -Mensuração de SpO2 : 35% ~100% com acurácia de medição SpO2: ±2% - Medição da taxa de pulso: 30bpm ~250bpm com acurácia de medição: ±2bpm ou ±2% -Índice de Perfusão: Indicação de PI: 0.2% ~20% -Display com tela de LCD. -Alarme audiovisual. -Capacidade de armazenamento e acompanhamento dos dados via	LEPU/ LEPU MED. TECH. (BEIJING) CO., LTD.-CHINA, REP. POP./ PC- 66B/ 80102519128	950,00	1.900,00

			software. -Dimensões aproximadas: 150 mm x 75 mm x 30 mm, acompanha suporte para mesa. - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I. APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA E SELO DO INMETRO.			
152	5	UND	REANIMADOR MANUAL ADULTO. Reanimador de uso manual (AMBU), composto por balão e máscara de silicone, reservatório de O ² e conector standart desmontável.	COMPOWER/ Xiamen Compower Med. Tech. CO., Ltd. - CHINA, REP.POP/ CP611111 ADULTO/ 80901110012	125,00	625,00
153	5	UND	REANIMADOR MANUAL INFANTIL. Reanimador de uso manual (AMBU), composto por balão e máscara de silicone, reservatório de O ² e conector standart desmontável.	COMPOWER/ Xiamen Compower Med. Tech. CO., Ltd. - CHINA, REP.POP/ CP612111 PEDIÁTRICO/ 80901110012	125,00	625,00
154	3	UND	REANIMADOR MANUAL NEONATAL. Reanimador de uso manual (AMBU), composto por balão e máscara de silicone, reservatório de O ² e conector standart desmontável.	COMPOWER/ Xiamen Compower Med. Tech. CO., Ltd. - CHINA, REP.POP/ CP613111 NEONATAL/ 80901110012	125,00	375,00
VALOR TOTAL DO LOTE POR EXTENSO: sete mil, oitocentos e três reais					TOTAL	7.803,00

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública.

Entrega: Conforme Edital

Pagamento: Conforme Edital

DECLARA, que:

- cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;
- está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, estou ciente do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, possui 03 (três) funcionários em minha empresa.
- declara sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade de Pregão Eletrônico, que nenhum servidor público, ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal, integra nosso quadro societário, nem funcional, sob qualquer regime de contratação.

SERGIO
EDELBERT
O VALERIO
JUNIOR:03
941089900

Assinado de forma
digital por SERGIO
EDELBERTO
VALERIO
JUNIOR:03941089
900
Dados: 2023.04.13
16:59:19 -03'00'



Características

- Modelo JPD 100B
- Faixa de medição FHR 30 - 240 bpm
- Sensibilidade 09 a 12 semanas de gestação
- Display LCD Screen
- Auto falante
- Transdutor 2.5 Mhz (com opção de 2 Mhz e 3 Mhz)
- Forma de exibição numérica e curva
- Transdutor plástico ABS
- Unidade principal plástico ABS
- Grau de proteção IPX4
- Saída para fone de ouvido, gravador de som ou computador
- Botão liga/desliga
- Desligamento automático após 1 minuto sem detecção
- Controle de volume
- Fonte de alimentação: pilhas AA ou bateria recarregável com carregador bivolt automático
- Dimensões 128mm x 91,5mm x 37,5mm
- USB
- Peso ± 190 5g

Opcional

- Base de mesa
- Fone de ouvido
- Estojo

Acompanha

- 01 Transdutor
- 01 Manual de instruções

Certificados

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC: 2012
- ABNT NBR IEC 60601-1 - 2: 2017
- ABNT NBR IEC 60601-1 - 6: 2011
- ABNT NBR IEC 60601-1 - 9: 2014
- ABNT NBR IEC 60601-1 - 2 - 37: 2016
- ANVISA: 80901110024

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA		
CNPJ	07.626.776/0001-60	Autorização	8.09.011-1
Produto	Doppler Fetal		

Modelo Produto Médico

JPD-100B

JPD-100E

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso JPD-100B.pdf	0215829/23-9 - 03/03/2023 - 02:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso Doppler JPD-100E.pdf	0215829/23-9 - 03/03/2023 - 02:05

Nome Técnico	Monitor Fetal
Registro	80901110024
Processo	25351.012527/2020-80
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ShenZhen Jumper Medical Equipment Co.,Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	UDILIFE COM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	34.061.908/0001-27	Autorização	8.19.655-4
Produto	Otoscópio		

Modelo Produto Médico

DNS-100N

DNS-1003

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso DSN-100N - DNS-1003.pdf	4567076/22-2 - 17/08/2022 - 05:06

Nome Técnico	Otoscópio
Registro	81965540001
Processo	25351.215225/2021-42
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DAD&SONS SURGICAL INDUSTRY - PAQUISTÃO
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Otoscópio DNS-1003

Instrumento de diagnóstico de bolso

Iluminação LED por Fibra Óptica



OTOSCÓPIO DNS-1003 LED F.O.

- Feito de ABS resistente a impactos e material de aço inoxidável altamente resistente à corrosão.
- Janela giratória com lente de ampliação 3X para imagem nítida e reflexão mínima.
- Porta de insuflação para teste pneumático de mobilidade timpânica.
- Lâmpada LED com vida útil de 50.000 horas
- Transmissão de luz por fibra óptica
- Cabo ergonômico alimentado por 2 pilhas do tipo AA.
- Clip de bolso com interruptor integrado com desligamento automático ao ser fixado no bolso.
- LED de alto brilho na cor branca, proporcionando melhor visibilidade e sem distorção na cor do tecido para melhor diagnóstico.
- Acompanha estojo macio para melhor acomodação.
- Incluso 5 espéculos auriculares de 2,5mm e 5 espéculos de 4,0mm.
- Certificado pelo INMETRO.
- Registro na ANVISA: 81965540001
- Disponível nas cores: Preto, Azul e Rosa.



Otoscópio DNS-1003 Instrumento de diagnóstico de bolso
Iluminação LED por Fibra Óptica



Distribuidor oficial

UDILIFE COM IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI

Rua Itália 60, Tibery, Uberlândia-MG, 38405-056, Brasil

T: +55 34 3199-9880

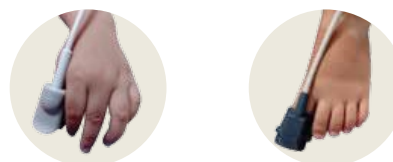
contato@udilife.com.br



*Acessórios opcionais



ANVISA: 80102519128



Características

- Exibição da taxa de SpO₂, frequência de pulso
- Visualização de PI, onda pleto-gráfica e barra de pulso
- Tecnologia SPO₂ anti movimento
- Para pacientes adultos, pediátricos e neonatais
- Bateria de lítium interna recarregável (sem efeito memória), com carregador integrado bivolt automático
- 384 horas de armazenamento de dados SpO₂

- Limite de alarme, tons de tecla e nível de tom ajustáveis.
- Alarme áudio visual de eletrodo desconectado
- Desligamento automático quando inativo
- Gráfico de tendências de SPO₂ e BPM
- Software para comunicação com o PC
- Autonomia da bateria 18 horas

Especificações técnicas

SpO₂

Cumprimento de onda duplo

Mensuração: 35% ~100%

Acurácia de medição: $\pm 2\%$ (para medição de 70% a 100%)

Taxa de pulso

Medição: 30bpm ~250bpm

Acurácia de medição: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

Índice de Perfusão:

PI: 0.2% ~20%

Armazenamento de dados

Até 384 horas

Display

2.2 TFT Display

Opcionais

Outros modelos de sensores

Fonte de Energia:

Bateria de lítium (opcional Pilhas AA)

Carregamento

Cabo USB com adaptador

Dimensões

145 mm x 74 mm x 29 mm

Peso Líquido

210g

Armazenamento de dados

Através de Cabo USB

Acompanha

Acompanha sensor adulto, pediátrico e neonatal.

Pedestal com cesto e rodízios

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	04.718.143/0001-94	Autorização	8.01.025-1
Produto	Oxímetro de Pulso Portátil		

Modelo Produto Médico

PC-66B

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_80102519128.pdf	0227132/22-0 - 18/01/2022 - 08:46

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	80102519128
Processo	25351.035693/2021-35
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

LICITAÇÃO Nº: 2.155

Emissão: 12/04/2023 **Vendedor:** EVERTON
Cliente: 923 PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO
CNPJ/CPF: 76.205.665/0001-01 **Inscrição/RG:** **Telefone:** 46 35258107
Endereço: AVENIDA MACALI **Nº:** 255 **Compl:**
Bairro: CENTRO **Cidade:** MARMELEIRO **UF:** PR **CEP:** 85615000
Pregão: 17/2023 **Abertura:** 13/04/2023 00:00:00 **Vencimento:**

ITENS VENCEDORES:**LOTE 01**

lote	Ordem	Produto	Marca	Un	qtde	Vlr Unit	Vlr Total	
LOTE 01	1	661	ABAIXADOR DE LINGUA	THEOTO	PCT	200,00	4,4600	892,0000
LOTE 01	3	6335	AGUA DESTILADA NAO ESTERIL - 5 LITROS	CICLO FARMA	UN	200,00	8,6100	1.722,0000
LOTE 01	11	4483	ALCOOL LIQUIDO 70% - 1 LITRO	SUPER VALE	UN	1.200,00	4,6800	5.616,0000
LOTE 01	13	4717	ALGODAO HIDROFILO 500G	NATHY	UN	300,00	13,0500	3.915,0000
LOTE 01	36	723	ESCALPE 19G	MEDIX	UN	200,00	0,2300	46,0000
LOTE 01	42	5592	CLOREXIDINA 2% DEGERMANTE 1 LITRO	VIC PHARMA	UN	60,00	18,8400	1.130,4000
LOTE 01	43	4726	COLETOR DE MATERIAL PERFURO CORTANTE 20 LITROS	DESCARBOX	UN	300,00	6,6900	2.007,0000
LOTE 01	44	4446	COLETOR DE MATERIAL PERFURO CORTANTE 7 LITROS	DESCARBOX	UN	500,00	3,7500	1.875,0000
LOTE 01	51	2935	CURATIVO POS COLETA BRANCA C/ 100	CIEX	CX	100,00	7,2400	724,0000
LOTE 01	52	4308	HIPOCLORITO 1% 5 LITROS	CICLO FARMA	UN	100,00	10,0000	1.000,0000
LOTE 01	53	3754	HIPOCLORITO 2,5% 5 LITROS	CICLO FARMA	UN	100,00	20,0000	2.000,0000
LOTE 01	55	2858	DETERGENTE ENZIMATICO (4 ENZIMAS) - 1LT	CICLO FARMA	UN	60,00	16,0000	960,0000
LOTE 01	63	762	EQUIPO PARA NUTRICAO ENTERAL SLIP	DESCARPACK	UN	2.000,00	1,0200	2.040,0000
LOTE 01	70	6219	ESPARADRAPO IMPERMEAVEL 10CMX4,5M	COPERTINA	UN	100,00	8,5700	857,0000
LOTE 01	82	777	FITA MICROPOROSA 25MM X 4,50M	COPERTINA	UN	1.300,00	2,2000	2.860,0000
LOTE 01	83	6827	FITA MICROPOROSA 50MM X 4,5M	COPERTINA	UN	300,00	3,1500	945,0000
LOTE 01	89	7487	ALMOTOLIA AMBAR 250ML BICO RETO	GG PLASTICO	UN	50,00	2,8500	142,5000
LOTE 01	91	3005	UMIDIFICADOR 250ML FRASCO - ROSCA METAL	HAOXI	UN	50,00	11,5300	576,5000
LOTE 01	92	4500	GARROTE AZUL COM TRAVA - ADULTO	LABOR IMPORT	UN	30,00	7,0000	210,0000
LOTE 01	97	6798	COTONETE HASTES FLEXIVEIS REFIL C/ 75	NATHY	CX	100,00	2,0000	200,0000
LOTE 01	122	3547	LUVA DE VINIL SEM PO - G C/ 100	DESCARPACK	CX	50,00	11,1700	558,5000
LOTE 01	123	638	LUVA DE VINIL SEM PO - M C/ 100	DESCARPACK	CX	100,00	11,0900	1.109,0000
LOTE 01	124	3548	LUVA DE VINIL SEM PO - P C/ 100	DESCARPACK	CX	50,00	11,0000	550,0000
LOTE 01	129	6156	MASCARA LARINGEA N 1,5	VITALGOLD	UN	5,00	20,2900	101,4500
LOTE 01	130	6714	MASCARA LARINGEA N 2	VITALGOLD	UN	5,00	19,5300	97,6500
LOTE 01	132	6715	MASCARA LARINGEA N 3	VITALGOLD	UN	5,00	20,2300	101,1500
LOTE 01	133	6765	MASCARA LARINGEA N 4	VITALGOLD	UN	5,00	30,0000	150,0000
LOTE 01	174	2315	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL N 10	BIOSANI	UN	200,00	0,6000	120,0000
LOTE 01	175	2316	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL N 12	BIOSANI	UN	200,00	0,6500	130,0000
LOTE 01	176	2317	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL N 14	BIOSANI	UN	200,00	0,6800	136,0000
LOTE 01	182	811	SONDA DE FOLEY 14 2VIAS BALAO 30ML	DESCARPACK	UN	50,00	2,3800	119,0000
LOTE 01	184	6469	SONDA DE FOLEY 18 2 VIAS BALAO 30ML	DESCARPACK	UN	150,00	2,4400	366,0000
LOTE 01	185	813	SONDA DE FOLEY 20 2 VIAS	DESCARPACK	UN	50,00	2,3800	119,0000
LOTE 01	186	6881	SONDA PARA ALIMENTACAO ENTERAL - Nº10 (110CM)	MAXY NUTRE	UN	30,00	9,0300	270,9000
LOTE 01	187	6849	SONDA PARA ALIMENTACAO ENTERAL - Nº12 (110CM)	MAXY NUTRE	UN	30,00	9,0000	270,0000
LOTE 01	190	6402	SONDA NASOGASTRICA LONGA TAM 12	BIOBASE	UN	20,00	1,0000	20,0000
LOTE 01	191	6530	SONDA NASOGASTRICA LONGA TAM 14	BIOBASE	UN	50,00	1,1000	55,0000
LOTE 01	192	936	SONDA NASOGASTRICA LONGA TAM 16	BIOBASE	UN	30,00	1,2900	38,7000
LOTE 01	195	6403	SONDA NASOGASTRICA LONGA TAM 22	BIOBASE	UN	30,00	1,0900	32,7000
LOTE 01	196	6366	SONDA NASOGASTRICA LONGA TAM 08	BIOBASE	UN	30,00	0,9600	28,8000
LOTE 01	209	6983	SONDA ENDOTRAQUEAL C/ BALAO TAM 3,5	OLIMED/GLOMED	UN	10,00	3,1100	31,1000

34.123,35

IRINEU DA
 SILVA:898698506
 34

Assinado de forma digital por
 IRINEU DA SILVA:89869850634
 Dados: 2023.04.13 14:36:26
 -03'00'



New-med
Hospitalar e Farmacêutica
VP MEDICAMENTOS LTDA

V P - MEDICAMENTOS - LTDA

AVENIDA BRASIL, 187 - JARDIM SÃO CARLOS
IVAIPORA - PR

Telefone: 4334727675

e-mail: vpmedicamentos@hotmail.com

CNPJ: 73.318.693/0001-39

IE: 9059014860

Total Licitação: 34.123,35

Obs:

IRINEU DA
SILVA:89869850634

Assinado de forma digital por
IRINEU DA SILVA:89869850634
Dados: 2023.04.13 14:36:39
-03'00'

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: CICLO CLORO +

Nome da Empresa	CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP		
CNPJ	05.854.999/0001-50	Autorização	3.03.252-5
Nome Comercial	CICLO CLORO +		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	332520001		
Processo	25351.124305/2006-51		
Vencimento do registro	26/06/2026		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo	
Visualizar 1º rótulo	Visualizar 2º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO	LIQUIDO	1	26/06/2006
Validade	12 meses	Registro	3325200010019
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		

Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA OPACA	LIQUIDO	2	26/06/2006
Validade	12 meses	Registro	3325200010027
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOMBONA PLASTICA OPACA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO	LIQUIDO	3	26/06/2006
Validade	12 meses	Registro	3325200010035
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - GALAO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: CICLO CLORO 2,5%

Nome da Empresa	CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP		
CNPJ	05.854.999/0001-50	Autorização	3.03.252-5
Nome Comercial	CICLO CLORO 2,5%		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO		
Registro	332520006		
Processo	25351.267499/2006-88		
Vencimento do registro	17/09/2027		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo			
Visualizar 1º rótulo	Visualizar 2º rótulo	Visualizar 3º rótulo	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO	LIQUIDO	1	17/09/2007
Validade	06 meses	Registro	3325200060016
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO	LIQUIDO	2	17/09/2007
Validade	06 meses	Registro	3325200060024
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - GALAO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento de referência	Não		

Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA OPACA	LIQUIDO	3	17/09/2007
Validade	06 meses	Registro	3325200060032
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOMBONA PLASTICA OPACA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
<input type="button" value="Voltar"/>			

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: CICLO ZYME EXTRA

Nome da Empresa	CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP		
CNPJ	05.854.999/0001-50	Autorização	3.03.252-5
Nome Comercial	CICLO ZYME EXTRA		
Classe Terapêutica	DETERGENTE ENZIMÁTICO		
Registro	332520009		
Processo	25351.517589/2013-30		
Vencimento do registro	05/03/2029		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo	
Visualizar 1º rótulo	Visualizar 2º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	1	05/03/2014
Validade	24 meses	Registro	3325200090012
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		

Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	2	05/03/2014
Validade	24 meses	Registro	3325200090020
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - GALAO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Voltar	

Ao Órgão 454524 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR. Pregão Eletrônico N° 172023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qty	R\$ Unitário	Valor Total
66	ESFIGMOMANÔMETRO PEDIÁTRICO. INDICADOR ANALÓGICO, ANERÓIDE, DE BRAÇO, FAIXA DE OPERAÇÃO ATÉ 300 MMHG, BRAÇADEIRA EM NYLON COM FECHAMENTO EM VELCRO. APRESENTAR SELO DO INMETRO. MARCA: PREMIUM FABRICANTE: PREMIUM MODELO/VERSÃO: BR20D	UNIDADE	5,00	62,00	310,00
67	ESFIGMOMANÔMETRO ADULTO OBESO. INDICADOR ANALÓGICO, ANERÓIDE, DE BRAÇO, FAIXA DE OPERAÇÃO ATÉ 300 MMHG, BRAÇADEIRA EM NYLON COM FECHAMENTO EM VELCRO. APRESENTAR SELO DO INMETRO. MARCA: PREMIUM FABRICANTE: PREMIUM MODELO/VERSÃO: BR20D	UNIDADE	5,00	70,00	350,00
96	HAMPER HOSPITALAR. HAMPER SIMPLES ACABAMENTO EM PINTURA ELETROSTÁTICA OU CROMADA, COM RODÍZIOS E 1 SACO DE ALGODÃO CRU. ESTRUTURA TUBULAR, MEDIDAS APROXIMADAS 50 CM X 87 (DXA); CAPACIDADE: 100 LITROS. MARCA: SALUTEM FABRICANTE: SALUTEM MODELO/VERSÃO: S-1160-1	UNIDADE	3,00	344,00	1.032,00
108	LARINGOSCÓPIO. KIT LARINGOSCÓPIO COMPLETO DESTINADO PARA EXAMINAR AS VIAS AÉREAS. CONTENDO: -1 CABO EM METAL 2.5V PARA LARINGOSCÓPIO CONVENCIONAL MÉDIO, À PROVA DE FERRUGEM, LEVE E RESISTENTE COM SUPERFÍCIE RECARTEILHADA PARA MELHOR ADERÊNCIA E SEGURANÇA. ABERTURA NA BASE DO CABO, PERMITE UTILIZAR BATERIA RECARREGÁVEL. ALIMENTAÇÃO POR PILHAS ALCALINAS OU BATERIA RECARREGÁVEL. ESTERILIZÁVEL E AUTOCLAVÁVEL. TAMANHO MÉDIO - KIT LÂMINA LARINGOSCÓPIO CONVENCIONAL STANDARD MACINTOSH CURVA TAMANHOS DE 0 ATÉ 5. LÂMINAS DE LARINGOSCÓPIO CONVENCIONAL, COM ARESTAS ARREDONDADAS QUE REDUZEM O RISCO DE LESÃO, AUTOCLAVÁVEIS, ACOMPANHA LÂMPADA. LÂMINA MACINTOSH CURVA N°0 NEONATAL, LÂMINA MACINTOSH CURVA N°1 INFANTIL, LÂMINA MACINTOSH CURVA N°2 CRIANÇA, LÂMINA MACINTOSH CURVA N°3 ADULTO MÉDIO, LÂMINA MACINTOSH CURVA N°4 ADULTO GRANDE, LÂMINA MACINTOSH CURVA N°5 ADULTO GRANDE. GARANTIA DE 1 ANO CONTRA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO. APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA MARCA: MIKATOS FABRICANTE: MIKATOS MODELO/VERSÃO: CONVENCIONAL	CONJUNTO	2,00	800,00	1.600,00
135	MESA AUXILIAR EM AÇO INOX 60X40X80CM COM RODIZIO E VARANDA (PÉS TUBULARES 3/4 EM AÇO INOX COM RODIZIO DE 2", TAMPO E PRATELEIRA EM AÇO INOX. DIMENSÕES EXTERNAS APROXIMADAS: COMPRIMENTO: 60CM; LARGURA: 40CM. ALTURA: 80CM. ESPESSURA DA CHAPA: 0,61 MM BITOLA 24#; CUBAGEM: 0,192 M³.	UNIDADE	5,00	427,00	2.135,00



SILVIO VIGIDO ME
RUA: AVENIDA DEPUTADO EMILIO CARLOS, N°1384 - LIMÃO - CEP: 02720-100
TELEFONE: (11) 3932-6540 OU (11) 3932-6550
CNPJ: 21.276.825.0001/03
EMAIL: SILVIOVIGIDO@OUTLOOK.COM

1299

Ao Órgão 454524 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR. Pregão Eletrônico N° 172023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
	MARCA: SALUTEM FABRICANTE: SALUTEM MODELO/VERSÃO: S-0860-E				
Valor total da proposta:					5.427,00

O valor total dessa proposta é de R\$5.427,00 (cinco mil e quatrocentos e vinte e sete reais).

Dados Comerciais:

Prazo de validade da Proposta: 60 DIAS

Prazo de Entrega: 10 DIAS

Prazo de Pagamento: 15 DIAS

Prazo de Garantia: 12 MESES

DADOS BANCÁRIOS

Número do Banco 237

Nome do Banco: Bradesco

Agência: 2776

Conta Corrente: 0021959-2

Número do Banco 001

Nome do Banco: Banco do Brasil

Agência: 386-7

Conta Corrente: 127633-6

Observações:

Declaramos que:

- conhecemos e aceitamos as regras determinadas pela Administração.;
- forneceremos os materiais com as especificações constantes no edital;
- forneceremos os materiais de acordo com as ordens emitidas pela Prefeitura;
- que estamos cientes da forma do prazo de execução e forma de execução dos produtos/serviços ora licitados, e que, o não cumprimento dos mesmos conforme previstos no contrato, ensejará nas penalidades previstas no art. 87 da Lei 8.666/93 e art. 7º da Lei 10520/2007.
- que entre nossos dirigentes, gerentes, sócios, responsáveis técnicos e demais profissionais não figuram empregados da Prefeitura, e que os mesmos estão aptos a participar desta licitação.
- o prazo de validade da proposta é de 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data de sua apresentação
- que nos preços propostos deverão estar incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo: transporte (frete), tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto desta licitação.

DADOS DA EMPRESA

Razão Social: SILVIO VIGIDO ME

CNPJ: 21.276.825/0001-03 I.E: 145.981.386.113 I.M N°: 5.160.838-3

END.: Av. Deputado Emilio Carlos n°1384 - Limão São Paulo CEP: 02720-100

EMAIL: silviovigido@outlook.com

FONE: (11) 3932-6540 (11) 3932-6550

DADOS DE QUEM ASSINA O CONTRATO

NOME: SILVIO VIGIDO CPF: 264.026.208-40 RG: 22.654.095-9/SSP-SP

END.: Av. Deputado Emilio Carlos n°966 - APT 81 Limão São Paulo CEP: 02721-100

EMAIL: silviovigido@outlook.com DATA DE NASCIMENTO: 15/10/1976 CARGO: Diretor

Sao Paulo, 14 de Abril de 2023

Representante Legal



SILVIO VIGIDO

RG:22.654.095.95-9

CPF:264.026.208-40



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).

Legislação
 Resoluções

Resolução - RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002

D.O.U de 03/10/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 11 de setembro de 2002,

considerando a publicação da Resolução-RDC n.º 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde;

considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria n.º 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os produtos para saúde sujeitos ao cadastramento previsto no art. 3º da Resolução-RDC n.º 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.

§ 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.

Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições:

- I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.
- II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC n.º 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.
- III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA.
- IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

§ 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.

§ 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br.

§ 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução.

§ 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento.

§ 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.

§ 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01:

1302

- a) petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou
- b) petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA.

Art. 5º Para inclusão de produto para saúde em família de produtos, prevista na Resolução-RDC n.º 97/00, que não tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução, o fornecedor deve adequar as informações do processo original às disposições da Resolução-RDC n.º 185/01.

Parágrafo único. É vedada a inclusão de produto para saúde em família de produtos registrados ou declarados isentos de registro pela ANVISA, que tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução.

Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, comercializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução será atualizada sempre que informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde, decorrentes da tecnologia e uso de produtos, indicarem a necessidade de rever os enquadramentos quanto ao registro dos produtos.

Art. 8º Fica revogada a Portaria n.º 73, de 29 de agosto de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 9º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO



Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 31/08/2017

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 1.1 Condicionadores de ar
 - 1.2 Purificador de ar
 - 1.3 Esterilizador de ar
 - 1.4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
 - 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira

7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 14. 1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 26. 2 Cadeiras de espera
 26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
 26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro
 - 4.1 Relógio para treinamento
5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - 8.2 Halteres
 - 8.3 Estações de Musculação
 - 8.4 Remadores
 - 8.5 Aparelho para abdominais

- 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou condicionamento ambiental
 - 3.1 Condicionadores de ar
 - 3.2 Purificador de ar
 - 3.3 Esterilizador de ar
 - 3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE


1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens
6. Impressora
7. Monitor de vídeo
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas


CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE**CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS**


1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiros, provetas, tubos de ensaio, lâminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial

7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia

Voltar para o topo!

 [\(https://www.facebook.com/AnvisaOficial/\)](https://www.facebook.com/AnvisaOficial/)

 <http://www.youtube.com/user/anvisaoficial>

 https://twitter.com/anvisa_oficial

Barra GovBr (<http://www.acessoinformacao.gov.br/>) (<http://www.brasil.gov.br/>)



ESFIGMOMANÔMETRO

Premium



DESCRIÇÃO

- Verificado e aprovado pelo INMETRO
- Manguito e pêra em PVC
- Braçadeira em nylon ou algodão, com fecho de velcro ou metal
- Opção de 7 diferentes cores: azul marinho, azul, verde, vermelho, grafite, rosa e vinho
- Estojo para viagem
- 1 Ano de Garantia

FICHA TÉCNICA

Manguito e pêra em PVC. Braçadeira em nylon ou algodão, com fecho de velcro ou metal.

MODELOS/TAMANHOS:

- Infantil
- Adulto
- Obeso



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	Autorização	8.02.753-1
Produto	ESFIGMOMANÔMETRO ANERÓIDE PREMIUM		

Modelo Produto Médico

BR-20D

H200 MESA/PAREDE

H200 RODIZIO

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Esfigmomanômetro Premium BR-20D_Rev13_030820.pdf	4217118/21-0 - 25/10/2021 - 04:45
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Esfigmomanômetro Premium H200_rev08_030820.pdf	4217118/21-0 - 25/10/2021 - 04:45

Nome Técnico	Esfigmomanometro
Registro	80275310022
Processo	25351.316086/2009-75
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: WENZHOU KANGJU MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

ESTERILIZAÇÃO

– Para a esterilização os componentes devem ser colocados em autoclave a 134 °C por 03 (três) minutos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ⚠ Nunca utilizar no Laringoscópio Convencional Missouri® material abrasivo (escova ou palha de Aço, por exemplo);
- ⚠ Em hipótese alguma limpar internamente o equipamento;
- ⚠ Não expor o aparelho à umidade, pois os componentes elétricos como: lâmpadas, contato e pilhas podem ser danificados vindo a
- ⚠ Nunca deixar as pilhas dentro do aparelho quando não estiver em uso, pois podem danificar seus componentes por deterioração das

ARMAZENAMENTO

- ⚠ Para preservar o aparelho contra a deterioração, o mesmo deve ser guardado em local seco e limpo, protegido do calor, da umidade e das intempéries atmosféricas;
- ⚠ Manter o aparelho longe do alcance de crianças ou animais.

Certificado de Garantia

A Mikatos Indústria, Comércio, Serviços e Importação EIRELI, assegura ao proprietário do produto, garantia contra eventuais defeitos de fábrica pelo prazo de 01 ano a contar da data da Nota Fiscal de compra do cliente.

Estão cobertas pela garantia, as peças, que comprovadamente apresentarem defeitos de fabricação ou fadiga anormal de material.

A garantia será perdida nos casos de: uso indevido ou desacordo com as instruções do fabricante, utilização de acessórios, partes e peças não autorizadas, reparos não efetuados pela Assistência Técnica Autorizada ou qualquer outro.

Eventuais despesas de transporte entre domicílio e Assistência Técnica e outras que se façam necessárias correrão por conta do cliente.

Acessar sitemikatos.com.br, através de seu computador ou smartphone.



Decodificar o QR Code ao lado:

1. Abra o aplicativo para leitura de QR Code;
2. Aponte a câmera;
3. Aguarde a decodificação;
4. Acesse a página.

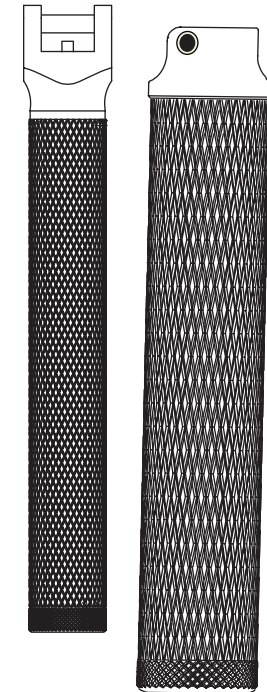
Fabricado e distribuído por:
 MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO EIRELI
 CNPJ: 05.030.501/0001-34 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
 ESTRADA DE SÃO JUDAS N° 325 - PARQUE ESPANADA - EMBU DAS
 ARTES/SP

CEP: 6817-170 - SAC - (11) 4781-8001
 RESPONSÁVEL TÉCNICO - ENGENHEIRO ANTONIO CARLOS SIMÕES
 CONFEA - CREA/SP - N° 060113888-1
 REGISTRO DE PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE - ANVISA -
 80218930005

VALIDADE: INDETERMINADA


mikatos

Imagens meramente ilustrativas




 mikatos

Laringoscópio Convencional Missouri®

 Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de colocar o aparelho em funcionamento.

APLICAÇÃO

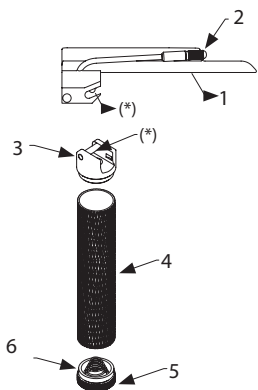
O Laringoscópio Convencional Missouri®, é um produto médico que permite visualizar a primeira parte das vias aéreas e a introdução de um tubo endotraqueal, iluminando a região tubular da faringe. Possui iluminação por lâmpada LED localizada na extremidade da lâmina, proporcionando a visualização do trajeto na orofaringe para passagem do tubo endotraqueal.

Indicado para exame de Laringoscopia, anestesia local para inserção de sondas endotraqueais e na intubação de emergência em procedimentos médico-hospitalares.

O Laringoscópio Convencional Missouri® é constituído por duas partes, um cabo com cabeçote (corpo) e uma lâmina (a ser introduzida na boca do paciente), ajustáveis entre si através de encaixe, que aciona automaticamente a iluminação. As formas das lâminas podem ser de dois tipos: Curva (Mcintosh) ou Reta (Miller, Flagg ou Wisconsin).

A fonte de energia é efetuada por duas pilhas médias (C) para tamanho Adulto ou pequenas (AA) para tamanho Infantil, que são colocadas dentro do cabo. Cabo, corpo, tampa com mola e as lâminas são fabricadas em Aço Inoxidável (Inox).

COMPONENTES DO PRODUTO



Ref.: Lâmina Convencional Reta

1. Lâmina
2. Lâmpada LED
3. Cabeçote (corpo) com encaixe para a lâmina (*)
4. Cabo
5. Mola
6. Tampa

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS E INSTRUÇÕES DE USO:

- Girar a tampa do cabo no sentido anti-horário para remoção desta;
- Inserir duas pilhas alcalinas (AA ou C conforme tamanhos) no cabo e colocar novamente a tampa girando no sentido horário até a completa fixação;
- Rosquear a lâmpada LED no suporte localizado na extremidade da lâmina;
- Encaixar a lâmina com uma inclinação de 45° em relação ao cabo (corpo), até encostar no cabeçote;
- Empurrar a lâmina para baixo até que a lâmina esteja totalmente encaixada para acionamento da iluminação (ligando o aparelho);
- Para conseguir a eficiência ideal de luz, recomendamos sempre utilizar pilhas novas de alta qualidade (tipo alcalinas);
- As pilhas devem ser retiradas após cada utilização;
- O aparelho deve ser verificado antes de cada utilização, de modo a revelar quaisquer anomalias e/ou danos de trabalho causados pelo transporte e/ou armazenamento;

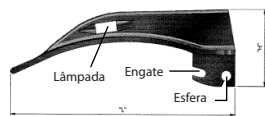
- Os instrumentos devem ser esterilizados antes do uso;
- Desmontar os componentes do aparelho e retirar as pilhas antes da limpeza, desinfecção ou esterilização do Laringoscópio Convencional Missouri®
- Não utilizar material abrasivo ou escova de Aço para limpeza;
- Para conseguir maior vida útil do aparelho, recomenda-se utilizar pilhas alcalinas de boa qualidade;
- Utilizar o Laringoscópio somente para intubação endotraqueal;
- Não deixar cair as lâminas de qualquer altura para evitar danos.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS •LED•

- Iluminação: Luz Amarelada (LED Branco Quente)
Opcional: Iluminação Luz Branca (LED Branco Frio);
- Tensão Elétrica: 2,5 V (Volts)
- Corrente Elétrica: 20 mA (miliAmpéres);
- Fluxo luminoso: 15.000 mCd (miliCandelas);
- Temperatura de Cor: 3.000 K (Kelvin) - Branco Quente
Opcional: 5.000 K (Kelvin) - Branco Frio
- Vida Útil (mínima): 20.000 h (horas).

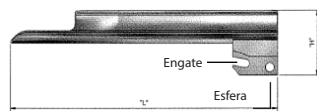
DIMENSÕES DAS LÂMINAS CURVAS (mm)

- Comprimento L
- Recém-nascido N° 00 • L= 67,0
- Recém-nascido N° 0 • L= 80,0
- Infantil N° 1 • L= 95,0
- Médio N° 2 • L= 112,0
- Adulto N° 3 • L= 132,0
- Extragrande N° 4 • L= 153,0
- Extragrande N° 5 • L= 172,0



DIMENSÕES DAS LÂMINAS RETAS (mm)

- Comprimento L
- Recém-nascido N° 00 • L= 69,0
- Recém-nascido N° 0 • L= 80,0
- Infantil N° 1 • L= 95,0
- Médio N° 2 • L= 116,0
- Adulto N° 3 • L= 134,0
- Extragrande N° 4 • L= 159,0
- Extragrande N° 5 • L= 178,0



PROCESSO DE FABRICAÇÃO DAS LÂMINAS

- MICROFUSÃO/ESTAMPAGEM/USINAGEM
- TOLERÂNCIA DIMENSIONAL (ADMISSÍVEL): ± 2, mm
- DIMENSÕES DE REFERÊNCIA APROXIMADAS DEVIDO PROCESSO DE POLIMENTO DO AÇO INOXIDÁVEL (INOX)

EMBALAGEM CONTENDO

- Laringoscópio Convencional Missouri® nos tamanhos Adulto ou Infantil;
- Lâminas Curvas (Modelo: Mcintosh) ou Lâminas Retas (Modelos: Miller, Flagg ou Wisconsin);
- Manual de Instruções com Certificado de Garantia;
- Bolsa em plástico resistente com fecho zíper.

VENDIDOS SEPARADAMENTE

- Guia de Intubação Adulto
- Guia de Intubação Infantil
- Lâminas (conforme quantidade solicitada)

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

A sua segurança e a de terceiros é muito importante! Para garantir o uso correto do produto, siga sempre as orientações básicas de segurança, incluindo as advertências básicas de segurança, incluindo as advertências, cuidados e limpeza contidos neste Manual de instruções.

SÍMBOLOS DE SEGURANÇA

- ADVERTÊNCIA** aponta uma circunstância perigosa em potencial que, se não for evitada, pode suceder em ferimentos leves e medianos ao usuário ou paciente, ou danos ao produto.
- PRECAUÇÃO** aponta uma circunstância perigosa em potencial que, se não for evitada, pode suceder em mortes ou ferimentos graves.

INSTRUÇÕES GERAIS

- A limpeza e desinfecção de produtos médicos servem para proteger o paciente, o usuário e terceiros e para uma maior preservação dos produtos médico-hospitalares.
- A validade dos produtos é determinada pelo funcionamento correto e pelo manuseio cuidadoso.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Para realizar os procedimentos de limpeza do Laringoscópio Convencional Missouri® é necessária a higienização de todos os componentes do aparelho;
- Realizar o procedimento sempre que mudar o paciente evitando assim possível contaminação;
- As partes externas poderão ser limpas com Álcool Etilíco Absoluto para fins médicos (ou a 70% de pureza), água destilada 30%, ou produtos neutros (Isentos de Cloro);
- Após a limpeza os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não solte fiapos;

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MIKATOS INDUSTRIA, COMERCIO, SERVICOS E IMPORTACAO - LTDA - EPP		
CNPJ	05.030.501/0001-34	Autorização	8.02.189-3
Produto	LARINGOSCOPIO		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

Laringoscópio Convencional Missouri Infantil com Lâminas Retas – Aço Inox

Laringoscópio Convencional Sankey com Lâminas Curvas e Retas – Aço Inox

Laringoscópio Convencional Sankey com Lâminas Curvas e Retas – Latão Cromado

Laringoscópio Convencional Sankey Infantil com Lâminas Retas – Aço Inox

Laringoscópio Convencional Sankey Infantil com Lâminas Retas – Latão Cromado

Laringoscópio Fibra Ótica Kole com Lâminas Curvas e Retas – Aço Inox

Laringoscópio Fibra Ótica Kole Infantil com Lâminas Retas – Aço Inox

Laringoscópio Fibra Ótica Missouri com Lâminas Curvas e Retas – Aço Inox

Laringoscópio Fibra Ótica Missouri Infantil com Lâminas Retas – Aço Inox

Laringoscópio Reto Convencional Sankey com Lâminas Retas – Aço Inox

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Laringoscópio Convencional Missouri.pdf	4894274/22-1 - 01/11/2022 - 04:55

Nome Técnico	Laringoscopio
Registro	80218930005
Processo	25351.201293/2005-12

Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MIKATOS INDUSTRIA, COMERCIO, SERVICOS E IMPORTACAO - LTDA - EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

SUORTE PARA SACO HAMPER S-1160-1



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Especificações:

Marca: Saludem Móveis Hospitalares

Modelo: Pintura Epóxi

Peso: 4 kg

Detalhes:

- Armação Tbular em Pintura Epóxi
- Saco em Forte Tecido de Algodão Cru
- Pés Providos de Rodízios de 2"
- Capacidade Aproximada 100 Litros

Dimensões externas aproximadas:

- Comprimento: 50,5 cm
- Largura: 44 cm
- Altura: 79 cm



Embalagem: Filme plástico e papel crepado, envolvendo todo o produto, nas respectivas dimensões:

- Comprimento = 51 cm,
- Largura = 51 cm,
- Altura = 79,5 cm.

Conteúdo da Embalagem: Suporte para Saco Hamper e Saco Hamper (01 unidade).

MESA AUXILIAR S-0860-E



Modelo: Em Aço Inox com Rodizio
Peso: 7kg

Detalhes:

- Pés tubulares 3/4 em Aço Inox com Rodizio de 2";
- Tampo e prateleira em Aço Inox.

Dimensões externas aproximadas:

- Comprimento: 60 cm;
- Largura: 40 cm;
- Altura: 80 cm;
- Espessura da chapa: 0,61 mm bitola 24#;
- Cubagem: 0,192 M³.

HRMEDICAL SOLUCOES LTDA

Avenida Padre Vieira , 800, LT 03 QD 38 - Jardim Catarina, São Gonçalo - RJ, 24715-162
55 (21) 9 9172-7716 | +55 (21) 98997-9878
Email: comercial@hrmedical.com.br | site: null
CNPJ: 31.445.696/0001-93 | IE: 11239803 | IM: 135927

Prefeitura Municipal De Marmeleiro - UASG: 454524 | Pregão N. 172023

MODALIDADE: Pregão Eletrônico SRP

ABERTURA: 29/03/2023

DISPUTA: 13/04/2023

Apresentamos nossa proposta de preços

ITEM	QTD ESTIMADA	QTD OFERTADA	R\$ UNITÁRIO	R\$ TOTAL
85		20	20,00	600,00
FABRICANTE		MODELO		MARCA
E		andramed		andramed
andramed				
Componentes: Flutuador Esférico, Porca Conexão C/Abas Em Latão, Tipo Escala: Escala Numérica, Aplicação: Controle Fluxo Oxigênio Medicinal, Regulagem: Vazão Regulada P/Válvula Agulha C/Manopla Fixada, Capacidade Fluxo: 0 A 15 L/MIN, Conexão Saída: Conexão Saída C/Resca Em Latão Cromado, Tipo Conexão: Conexões Conforme Abnt, Pressão: Pressão Calibração Até 3,5 KGF/CM2,				

ITEM	QTD ESTIMADA	QTD OFERTADA	R\$ UNITÁRIO	R\$ TOTAL
220	20	20	251,99	5.039,80
FABRICANTE		MODELO		MARCA
jpj		jpj		jpj
DESCRIÇÃO				
Material: Ferro, Componentes: 1 Mamômetro, Tipo Fechamento: Manual, Tratamento Superficial: Cromado, Tipo Rosca: Para Oxigênio,				

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 5.639,80

NOME DO REPRESENTANTE: Rafael de Souza Rabelo

CPF: 140.053.827-03

RG: 267353191

DADOS BANCÁRIOS:

Banco: ITAU
Agencia: 6078
CC: 70000-9

PROPOSTA VÁLIDA ATÉ:

90 (noventa) Dias

A handwritten signature in black ink, reading "Rafael de S. Rabelo". The signature is written in a cursive style with a horizontal line drawn through the middle of the text.

Rafael de S. Rabelo
Diretor Executivo
HRMEDICAL SOLUÇÕES

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR

PREGÃO ELETRÔNICO N° 017/2023 – PMM - PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 030/2023

DIA: 13 DE ABRIL DE 2023 – HORARIO 08:30 HRS

OBJETIVO: Contratação de empresa para fornecimento de material médico hospitalar, atendendo as necessidades do Departamento de Saúde.

Lote	Referencia	Marca/Mod	Qtd	Valor Único	Valor Total
137	OXÍMETRO DE DEDO. Monitor para oximetria de dedo, não invasivo, portátil, operado com pilhas alcalinas, display com alta intensidade de luz, operado por uma única tecla. Medidas de saturação de oxigênio. Medidas de saturação de oxigênio (spo2) na faixa de 35% a 100%, com variação de até 2% monitoramento cardíaco de 30bpm a 250 bpm valores de spo2 e pulso. Auto desligamento caso não haja sinal em alguns segundos. Uso em pacientes pediátricos e adultos. Monitoração de carga de bateria e alarme visual para bateria fraca.	Pulse / Oximeter	20	R\$ 52,00	R\$ 1.040,00
207	TERMOMETRO CLINICO INFRAVERMELHO (Touch Free: Sem contato com a pele, 3 em 1: Medição da Temperatura Corpórea, Ambientes e Superfícies; Infravermelho: Medição Instantânea; Visor COLOR GLOW: O display muda de cor conforme a temperatura indicada, facilitando a leitura; Alarme de Febre).	Bglee / Infr QY	20	R\$ 57,00	R\$ 1.140,00

-Declaramos ainda que nos comprometemos a efetuar as entrega dos produtos no preço e prazo constante de nossa proposta, vinculando –se ainda aos demais efeitos do processo licitatório.

-Declaramos que nos preços propostos estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo (Transportes, tributos de qualquer natureza) e todas despesas diretas ou indiretas, relacionadas com objeto da presente licitação.

-Declaramos que nossa empresa não está inscrita no Cadastro de Fornecedores impedidos de licitar ou de contratar com Administração Pública Estadual – CAFIMP, nos termos do Decreto 44321/2

DADOS EMPRESARIAIS

GUSTAVO VINICIUS DE SOUZA – ME – Avenida: Octavio Golfeto N° 558 - Bairro: José Sampaio Junior – CEP: 14.065-310 – Ribeirão Preto - SP - CNPJ: 40.380.377/0001-38 - Inscrição Estadual: 797.688.825.113 – Celular (016) 98808-7001 - Email: gmedequipamentos@outlook.com

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	04.967.408/0001-98
Autorização	8.01.175-8
Produto	Pulse Oximeter

Modelo Produto Médico
7500FO
7500

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10902-006-04_PTBR.pdf	2006122215 - 24/05/2021 20:30:08
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10903-006-04_PTBR.pdf	2006122215 - 24/05/2021 20:30:08

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	80117580521
Processo	25351044612201745
Fabricante Legal	NONIN MEDICAL, INC.
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	27/03/2027
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	YIN´S BRASIL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA
CNPJ	02.462.686/0001-68
Autorização	8.07.721-1
Produto	TERMOMETRO INFRAVERMELHO

Modelo Produto Médico
QY-EWQ-02

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções.pdf	3162309212 - 12/08/2021 14:18:22

Nome Técnico	TERMOMETRO DIGITAL POR INFRAVERMELHO
Registro	80772110008
Processo	25351708879202034
Fabricante Legal	HANGZHOU QINGYUAN MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY CO.,LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 19.06056 Revisão/revision nº.: 02
 Certificate No.

Data de emissão: 10/12/2019 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
 Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Data de validade: Indeterminada
 Validity date:

Solicitante: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Eireli
 Applicant: Rua Graça Aranha, 875, Barracão 2 - Sala C, Vargem Grande, Pinhais/ PR
 CNPJ: 07.626.776/0001-60 – CEP: 83.321-020
 Brasil

Produto: Doppler Fetal
 Product:

Marca / Modelo: JPD-100B e JPD-100E
 Brand / Model:

Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): Shenzhen Jumper Medical Equipment Co,Ltd
 Manufacturer and manufacturing location (Manufacturer): D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan - Shenzhen - Guangdong China

Assinado de forma digital por WILSON
 MONTEIRO BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Bonato
 Gerente Técnico
 Technical Manager

Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
 Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
 Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
 Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
 CNPJ nº 16.587.151/0001-28
 www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°: NCC 19.06056 Revisão/revision n°.: 02
 Certificate No.

Data de emissão: 10/12/2019 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
 Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC: 2012
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2014
ABNT NBR IEC 60601-2-37: 2016

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

Fluig: 60260

Processo: 52997/19.1.Rev1.M2

Data do aceite da proposta: 05/07/2019

Data da auditoria: 22 a 24/10/2019

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

N° do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
WT179301036	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012)	Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection	06/07/2018
WT178007988	IEC 60601-1-2: 2014	Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection	15/04/2018
TR1904180301	IEC 60601-2-37: 2007 + AMD1: 2015	Delta Technology Service (Shenzhen) Co., Ltd.	10/11/2019

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

Doppler Fetal fornece funções avançadas de detecção e uma gama completa de sons dos batimentos cardíacos fetais. O produto é usado principalmente para detectar a taxa de batimentos cardíacos fetais e o som dos batimentos cardíacos fetais

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
JPD-100B	9.6 V	-	300 mAh	Jumper
JPD-100E	5 V		1180 mAh	



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N.º:
 Certificate No. NCC 19.06056

Revisão/revision n.º.: 02

Data de emissão:
 Emission date: 10/12/2019

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
 Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:
CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro n.º. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe II
 Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B
 Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX4
 Modo de operação: Operação contínua
 Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
 Versão do software: 1.1

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

- Carregador GM-084100 (100 – 240 V, 50/60 Hz)
- Manual de instruções
- Princial (incluindo o sensor)

Código de barras: 6951740500005

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
Manual	Manual do usuário - JPD-100B	1.5
Manual	Manual do usuário - JPD-100E	1.2
QR-17-11-100B	Projeto do produto avaliado - JPD-100B	A/1
QR-17-11-100E	Projeto do produto avaliado - JPD-100E	A/1

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 19.06056	10/12/2019	52997/19.1	Emissão inicial
01	NCC 19.06056	11/01/2021	52997/19.1.Rev1	Alteração do endereço do solicitante
02	NCC 19.06056	30/05/2022	52997/19.1.Rev1.M2	Migração para portaria 384



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0828
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	03/11/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	00
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address: **Udilife Com Importação e Exportação Eireli**
CNPJ: 34.061.908/0001-27
Avenida Itália, 60, Tibery, Uberlândia/MG, Brasil – CEP: 38.405-056

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address: **Dad & Sons Surgical Ind**
Small Industrial Estate, Block 1, Bogarha, Sialkot, Pakistan.

Nome Fantasia:
Fantasy Name: **UDILIFE**

Produto/Modelo:
Equipment /Model: **Otoscópio / DNS-100N; DNS-1003**

Marca Comercial:
Trademark: **DAD & SONS Surgical Industry**

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384, of December 18, 2020.

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.

This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.

This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4

Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda – ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;

This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;

MARCELO BRANDT
PIOVESAN:32743428821

Assinado de forma digital por MARCELO
BRANDT PIOVESAN:32743428821
Dados: 2022.11.03 16:53:35 -03'00'

Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE n° 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0828
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	03/11/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	00
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

NORMAS: STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1: 2016** Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Geral.
- ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017** Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas.
- ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011** Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010 + Emenda 1: 2014 *** Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável.

* Somente itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO: TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

[MED 0042/2021] ([LABELO – Laboratório Especializado em Eletroeletrônica Calibração e Ensaio] – [12/07/2021])

[CERTLAB-IDE-20726-20-01-Rev0] ([Certlab – Laboratório de Ensaio Elétricos e Magnéticos] – [13/10/2020])

[CERTLAB-MDR-20726-20-01-Rev0] ([Certlab – Laboratório de Ensaio Elétricos e Magnéticos] – [09/10/2020])

[CERTLAB-MED-20726-20-01-Rev0] ([Certlab – Laboratório de Ensaio Elétricos e Magnéticos] – [21/10/2021])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO COM O PRODUTO:

- 2 Pilhas alcalinas AA (101-0)
- Espéculo (102-0)

Data da auditoria: 23/03/2021

Relatório(s) de avaliação: Assessment report(s):

RACT 182006.1 (29/08/2022)

Manual do usuário: Versão do Manual: V 1.0

Aceite: 08/08/2022

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0828
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	03/11/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	00
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Software: N/A

Versão do projeto:

DNS - 1003 - Rev.01 de 10/01/2019

DNS - 100N - Rev.01 de 10/01/2019

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

Os otoscópios DNS-100N / DNS 1003 e acessórios associados destinam-se ao exame do ouvido, audição externa do canal e do tímpano.

Modelo | *Model:* DNS-100N

Entrada | *Input:* 3 Vc.c., 810 mA

Modelo | *Model:* DNS-1003

Entrada | *Input:* 3 Vc.c., 810 mA

Características técnicas:

Modo de operação | *Operation Mode:* Não Contínuo

Tipo de parte aplicada | *Applied part type:* Tipo B

Classe de proteção contra choque elétrico | *Protection class against electric shock:* Energizado internamente

Grau de proteção contra penetração nociva de água | *Degrees of protection against harmful ingress of water:* IPX0

Código de Barras (GTIN):

N/A

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE n° 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0828
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	03/11/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	00
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table – Histórico de revisões

Revisão <i>Revision</i>	Data de revisão <i>Revision date</i>	Certificado <i>Certificate</i>	Descrição <i>Description</i>	Projeto <i>Project</i>
00	24/11/2021	20726-20.01	Emissão inicial.	-
00	03/11/2022	LMP 22.0828	Transferência do certificado ICBn nº 20726-20.01.	182006.1

LMP CERTIFICAÇÕES

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 22.09415 Revisão/revision nº.: 00
 Certificate No.

Data de emissão: 11/08/2022 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
 Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Data de validade: Indeterminada
 Validity date:

Solicitante: **Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Eireli.**
 Applicant: Rua Graça Aranha, 875, Barracão 2 Sala C, Vargem Grande
 CEP: 83321-020 - Pinhais/PR - **Brasil**
 CNPJ: 07.626.776/0001-60

Produto: **Oxímetro de Pulso**
 Product:

Marca / Modelo: **Yonker / YK-80A, YK-80C, YK-81A, YK-81B, YK-81C**
 Brand / Model:

Fabricante (Fabricante legal): **Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.**
 Manufacturer (Legal manufacture): 1st & 2nd Floor, 6# Building, 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone, LIANDO U Valley,
 6# Leye Road, Xuzhou ETDZ, China

Unidade fabril: **Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.**
 Manufacturing location: 4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological Development Zone,
 221000 Xuzhou, China

Assinado de forma digital por WILSON
 MONTEIRO BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Bonato
 Gerente Técnico
 Technical Manager

Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.

- Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
- A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
- Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
 Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
 Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
 Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
 CNPJ nº 16.587.151/0001-28
 www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 22.09415 Revisão/revision nº.: 00
 Certificate No.

Data de emissão: 11/08/2022 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
 Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:
STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2013 + Emenda 1:2020
 ABNT NBR IEC 60601-1-9/2010 + Emenda1: 2014
 IEC 60601-1-11:2015
 IEC 60601-2-61:2017

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:
TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

FLUIG: 70071

Processo: 66042/21.1

Data do aceite da proposta: 14/07/2021

Data da auditoria: 31/12/2021

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
CSTSM20100019	IEC 60601-1: 2005 + CORR.1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012	CCIC Huatongwei International Inspection (Suzhou) Co.,Ltd	10/11/2020
CSTEM20110002	IEC 60601-1-2:2014, ISO 80601-2-61:2017 clause 202	CCIC Huatongwei International Inspection (Suzhou) Co.,Ltd	09/11/2020
701982066201-13-0	IEC/EN 60601-1-11: 2015	Tüv Süd Certification and Testing (China) Co., Ltd	25/12/2020
SHT2202045401SM	IEC 60601-1-11:2015 (shock and vibration tests)	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd	01/03/2022
CSTSM20100017	IEC/EN 60601-1-11: 2015	CCIC Huatongwei International Inspection (Suzhou) Co.,Ltd	10/11/2020
701982066201-14-0	ISO 80601-2-61: 2017	CCIC Huatongwei International Inspection (Suzhou) Co.,Ltd	25/12/2020

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O oxímetro de pulso pode ser usado para medir a saturação de hemoglobina humana e a taxa de pulso através do dedo, pode ser usado em hospitais, domicílio, escolas, centros desportivos e centros médicos.

Características técnicas da Família:

Modelos	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
YK-80A, YK-80C, YK-81A, YK-81B, YK-81C	3 VDC (2 Pilhas AAA)	-	-	Yonker



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 22.09415
 Certificate No.

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 11/08/2022
 Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
 Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:
CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Energizado internamente

Grau de proteção contra choque elétrico: parte aplicada tipo BF

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IP22

Modo de operação: Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: V1.0.1

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto: N/A

Código de barras:

YK-80A:6921745201368

YK-80C:6921745201122

YK-81A:6921745201191

YK-81B:6921745201375

YK-81C:6921745200255

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):

EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
IFU-FPO	Manual do usuário - YK-80A, YK-80C, YK-81A, YK-81B, YK-81C	1.2
K/JS-7.3-001	Projeto do produto avaliado - YK-80A, YK-80C, YK-81A, YK-81B, YK-81C	A01

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 22.09415	11/08/2022	66042/21.1	Emissão inicial

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 21.1622

Emissão / Issue
 31 de agosto de 2021
 August 31, 2021

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
 Indeterminada
 Indeterminate

Solicitante / Applicant
 574383

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Rua Batataes 391, Conjuntos 11, 12 e 13, Jardim Paulista,
 São Paulo, SP, Brasil - CEP 01423-010
 CNPJ: 04.718.143/0001-94

Fabricante Legal / Legal Manufacturer
 2385240

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

No.37 Chaoqian Rd., Changping District, 102200 Beijing,
 China

Fabricante contratado / Contract Manufacturer
 2645232

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110
 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Produto Certificado / Certified Product

Oxímetro de pulso portátil / Handheld Pulse Oximeter

Programa de Certificação ou Portaria
Certification Program or Decree

Portaria Inmetro Nº 384:2020 e disposições sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 27 de 21/06/2011 e Instrução Normativa Nº 49 de 22/11/2019.

Inmetro Decree Nº 384:2020 and mandatory certification of electrical equipment under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 27, 2011-06-21 and IN 49, 2019-11-22.

Normas Aplicáveis / Applicable standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

IEC 60601-1-11:2015

ISO 80601-2-61:2017

Modelo de Certificação / Certification Model

Modelo 5 / Model 5

Identificação UL / UL identification

BR4996 / Volume 1 / Section 2


Pedro Mottola
 Program Owner

A UL do Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro Nº OCP-0029 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.

UL do Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE according to the register Nr OCP-0029 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.



Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
 São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
 T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 1 / 3

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária*Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime***Certificado / Certificate: UL-BR 21.1622**

Emissão / Issue
31 de agosto de 2021
August 31, 2021

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
Indeterminada
Indeterminate

Informações de Ensaios / Testing Information

Laboratório de Ensaio <i>Testing Laboratory</i>	Relatório de Ensaio <i>Test Report</i>	Data de Emissão <i>Issue Date</i>
CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	SET2018-13983	27 de dezembro de 2018
CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	SET2018-16094	27 de dezembro de 2018
CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	SET2018-13986	27 de dezembro de 2018
CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	SET2018-13984	27 de dezembro de 2018
CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	SET2018-13985	27 de dezembro de 2018

Informações de Auditoria / Audit Information

Relatório de Auditoria <i>Audit Report</i>	Data de Emissão <i>Issue Date</i>
478970810	1 de julho de 2021

Identificação Modelo de Produto: PC-66B
Product Model Identification

Marca <i>Trademark</i>	Modelo <i>Model</i>	Características Técnicas <i>Technical Characteristics</i>
N/A	PC-66B	100-240Vac, 50/60Hz, 0.5A MAX Output: 5Vdc, 1.2A Main unit Input: 5Vdc, 1.2A Battery: 3.7V, 1000mAh

Lista de Acessórios, Partes e/ou Peças / List of accessories, pieces and/or parts:
External SpO2 probe, Holder, Charging Cable (Optional), Data cable (Optional)

Título / Title	Número / Number	Revisão / Revision	Data / Date
Versão do Software / Software version	V1.2.X.X	—	—
Versão do Projeto / Project version	V1.0	—	—
Manual do usuário / User's manual	—	V1.0	31/5/2021

Informações Adicionais / Additional information: A proposta foi aceita em 2021-05-12 / The proposal was accepted on 2021-05-12.

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 2 / 3

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 21.1622

Emissão / Issue
31 de agosto de 2021
August 31, 2021

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
Indeterminada
Indeterminate

Observações / Observations:

- A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da UL do Brasil Certificações, previstas nos procedimentos específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, deve ser consultado o banco de dados do INMETRO.**

The validity of this certificate is conditioned to the performance of the surveillance evaluations and non-conformity treatments, according to UL do Brasil Certificações guidelines in the specific procedures. To confirm the updated status of this Certificate of Conformity, the INMETRO database must be consulted.

- Este certificado aplica-se aos equipamentos (produtos) idênticos ao protótipo avaliado e certificado, manufaturados na unidade fabril mencionada acima.**

This certificate applies to the equipment (products) that are identical to the prototype evaluated and certified, manufactured at the production site mentioned in this certificate.

- Qualquer alteração no produto, incluindo a marcação, invalidará o presente certificado, salvo se o solicitante informar por escrito à UL do Brasil Certificações sobre esta modificação, a qual procederá à avaliação e decidirá quanto à continuidade da validade do certificado.**

Any change in the product, including marking, will invalidate this certificate, unless the applicant informs UL do Brasil Certificações in writing of this modification, which will proceed with the evaluation and decide on the continuity of the validity of the certificate.

Histórico de Revisões / Review Description:

Revisão Review	Data Date	Motivo da Revisão Revision Description
00	31 de agosto de 2021	Emissão inicial / Initial issue

A última revisão substitui e cancela as anteriores
The last review replaces and cancels the previous ones

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
 São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
 T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 3 / 3



MUNICÍPIO DE MARMELEIRO

ESTADO DO PARANÁ

PARECER ANÁLISE DOCUMENTAL

Pregão Eletrônico 17/2023

Protocolo/Processo n° 308/2023

OBJETO: Contratação de empresa para fornecimento de material médico hospitalar, atendendo as necessidades do Departamento de Saúde.

Conforme item 5 “**DA APRESENTAÇÃO DO REGISTRO DA ANVISA DO PRODUTO E SELO DO INMETRO DO PRODUTO:**

Juntamente com a proposta ajustada ao preço final deverá ser anexado:

O REGISTRO DA ANVISA DO PRODUTO, para os itens 15, 52, 53, 54, 55, 56, 108, 136, 137, 138, 150 e 151.

E SELO DO INMETRO DO PRODUTO, para os itens 22, 25, 26, 54, 65, 66, 67, 85, 137, 138, 207 e 220.

A empresa que deixar de enviar o Registro da Anvisa do Produto e Selo do INMETRO do produto terá sua proposta desclassificada.”

Desta forma seguem os pareceres:

EMPRESA: ORTOMETAL Metalúrgica e Ortopedia Industrial Ltda. CNPJ: 77.970.945/0001-60

ITEM 25: CADEIRA DE RODAS ADULTO. Pintura eletrostática epóxi que garante durabilidade e resistência, prevenindo a corrosão e oxidação da cadeira; construída em tubos de aço carbono, alta durabilidade e garante segurança ao usuário; assento e encosto em nylon, fácil de higienizar; dobrável em x: facilita o armazenamento e o transporte; freios bilaterais que garantem segurança e agilidade ao usuário; apoios para os pés articuláveis; apoios para braços fixos; pneus maciços nas rodas dianteiras aro 06; pneus maciços nas rodas traseiras: aro 24. Capacidade de até 100 kg; Larguras do assento: 40 cm. **APRESENTAR SELO DO INMETRO.**

PARECER: APROVADO, forneceu certificação do INMETRO, atendendo ao solicitado no descritivo do item.

EMPRESA: FRANCIELE RAMALHO DOS SANTOS ME. CNPJ: 26044732/0001-77

ITEM 26: CADEIRA DE RODAS ADULTO OBESO. Pintura eletrostática epóxi que garante durabilidade e resistência, prevenindo a corrosão e oxidação da cadeira; construída em tubos de aço carbono, alta durabilidade e garante segurança ao usuário; assento e encosto em nylon, fácil de higienizar; dobrável em x: facilita o armazenamento e o transporte; freios bilaterais que garantem segurança e agilidade ao usuário; apoios para os pés articuláveis; apoios para braços fixos; pneus maciços nas rodas dianteiras aro 06; pneus maciços nas rodas traseiras: aro 24. Capacidade de até 180 kg. **APRESENTAR SELO DO INMETRO.**

PARECER: APROVADO, forneceu certificação do INMETRO, atendendo ao solicitado no descritivo do item.





MUNICÍPIO DE MARMELEIRO

ESTADO DO PARANÁ

EMPRESA: Equimed Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 38.408.899/0001-59

ITEM 54: DETECTOR FETAL. Sonar modelo portátil, utilizado para detectar batimentos cardíacos fetais a partir da 10^a a 12^a semana de gestação, possibilitando a avaliação do ritmo cardíaco fetal durante a gravidez e parto. Capaz de detectar gravidez múltipla a partir da 12^a semana. Capaz de detectar por volta da 24^a a 26^a semana o som distinto da placenta, ajuda sua localização facilitando o diagnóstico da placenta prévia. Display LCD. Equipado com bateria recarregável + carregador alimentado por rede elétrica (110v ou 220v). Faixa de medição de FCF: 30 a 240bpm. Alimentação bateria 9V x 200 MAH alcalina recarregável. Diâmetro máximo do foco ultrassônico: 50mm. Profundidade máxima do feixe ultrassônico: 200 a 250 mm. Alarme de bradicardia e taquicardia. Controle de volume. Alojamento para transdutor na lateral do aparelho. Saída para fone de ouvido ou gravador de som. Potencia ultrassônica: 5mh/cm². Potência máxima de consumo 2VA. Gabinete e transdutor confeccionado em plástico ABS. Quatro modos de funcionamento (Modo um: Permite ao usuário visualizar os batimentos em tempo real. Modo dois: Calcula uma média dos batimentos cardíacos. Modo três: Permite a seleção de um intervalo manualmente para medir os batimentos cardíacos. Modo quatro: Iluminação do display). Indicador de batimento cardíaco fetal e bateria fraca no display com contador numérico digital. Garantia: mínima 1 ano. **APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA E SELO DO INMETRO**

PARECER: APROVADO, forneceu certificação do INMETRO e registro na ANVISA, atendendo ao solicitado no descritivo do item.

ITEM 136: OTOSCÓPIO FIBRA ÓPTICA. Com lâmpada de xenônio de 2,5V. Utilizado nas especialidades de enfermagem, fonoaudiologia, ginecologia, neurologia, otorrinolaringologia, pediatria, pneumologia. Transmissão da luz através de fibra óptica; Lente de aumento 2,5 vezes; Sistema selado para otoscopia pneumática; Lente removível para instrumentação; Cabo resistente a corrosão. Acompanha conjunto com 10 espéculos reutilizáveis; **APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA.**

PARECER: APROVADO, forneceu na ANVISA, atendendo ao solicitado no descritivo do item.

ITEM 138: OXÍMETRO PORTÁTIL DE MESA. Oxímetro de pulso portátil para aplicação em pacientes adultos, pediátricos e neonatais; Com exibição da taxa de SpO₂, frequência cardíaca e de pulso, onda pletismográfica; Alimentação por bateria de lítio interna recarregável com carregador ou pilhas AAA. -Acompanha sensor adulto, pediátrico e neonatal. -Mensuração de SpO₂ : 35% ~100% com acurácia de medição SpO₂: ±2% - Medição da taxa de pulso: 30bpm ~250bpm com acurácia de medição: ±2bpm ou ±2% -Índice de Perfusão: Indicação de PI: 0.2% ~20% -Display com tela de LCD. -Alarme audiovisual. -Capacidade de armazenamento e acompanhamento dos dados via software. -Dimensões aproximadas: 150 mm x 75 mm x 30 mm, acompanha suporte para mesa. - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I. **APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA E SELO DO INMETRO.**

PARECER: APROVADO, forneceu certificação do INMETRO E REGISTRO NA ANVISA, atendendo ao solicitado no descritivo do item.

EMPRESA: V P - MEDICAMENTOS – LTDA. CNPJ: 73.318.693/0001-39





MUNICÍPIO DE MARMELEIRO

ESTADO DO PARANÁ

ITEM 52: DESINFETANTE HOSPITALAR – BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO 1%. Desinfetante indicado para uso em ambiente hospitalar, a base de hipoclorito de sódio, com 1% de cloro ativo. 5 L. APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA.

PARECER: APROVADO, forneceu registro na ANVISA, atendendo ao solicitado no descritivo do item

ITEM 53: DESINFETANTE HOSPITALAR – BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO 2%. Desinfetante hospitalar de nível intermediário, para superfícies fixas e artigos não críticos a base de hipoclorito de sódio, na concentração 2%. Possui ação bactericida. Indicado para desinfecção de nível intermediário em artigos hospitalares, materiais de inaloterapia e assistência ventilatória. 5L. APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA.

PARECER: APROVADO, forneceu registro na ANVISA, atendendo ao solicitado no descritivo do item.

ITEM 55: DETERGENTE ENZIMÁTICO. Detergente enzimático com 4 enzimas que atuam na redução de matéria orgânica nos artigos em até 5 minutos; **Rendimento mínimo:** 1 litro do produto para 100 litros de água potável; **Composição:** amilase, lipase, protease, carbohidrase, álcool isopropílico, agente de controle de ph, conservantes, tensoativo não iônico, coadjuvantes, estabilizantes, aditivos e água. Atividade amilolítica mínima: 0,05 UA.ml-1.min. -1; Atividade proteolítica mínima: 0,08 UP.ml-1.min. -1. Teor de tensoativo: 3,5%. Faixa pH puro: 6,0 a 7,5. 1 L APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA.

PARECER: APROVADO, forneceu registro na ANVISA, atendendo ao solicitado no descritivo do item.

EMPRESA: SILVIO VIGIDO ME. CNPJ: 21.276.825.0001/03

ITEM 66: ESFIGMOMANÔMETRO PEDIÁTRICO. Indicador analógico, aneróide, de braço, faixa de operação até 300 mmHg, braçadeira em nylon com fechamento em velcro. APRESENTAR SELO DO INMETRO.

PARECER: REPROVADO, não forneceu certificação do INMETRO, não atendendo ao solicitado no descritivo do item.

ITEM 67: ESFIGMOMANÔMETRO ADULTO OBESO. indicador analógico, aneróide, de braço, faixa de operação até 300 mmhg, braçadeira em nylon com fechamento em velcro. APRESENTAR SELO DO INMETRO.

PARECER: REPROVADO, não forneceu certificação do INMETRO, não atendendo ao solicitado no descritivo do item.

ITEM 108: LARINGOSCÓPIO. Kit Laringoscópio completo destinado para examinar as vias aéreas. Contendo:-1 Cabo em metal 2.5V para laringoscópio convencional médio, à prova de ferrugem, leve e resistente com superfície recartilhada para melhor aderência e segurança. Abertura na base do cabo, permite utilizar bateria recarregável. Alimentação por pilhas alcalinas ou bateria recarregável. Esterilizável e autoclavável. Tamanho Médio - Kit lâmina laringoscópio convencional standard Macintosh curva Tamanhos de 0 até 5. Lâminas de laringoscópio convencional, com arestas arredondadas que reduzem o risco de lesão, autoclaváveis, acompanha lâmpada. Lâmina Macintosh Curva nº0 Neonatal, Lâmina Macintosh Curva nº1 Infantil, Lâmina Macintosh Curva nº2 Criança,





MUNICÍPIO DE MARMELEIRO

ESTADO DO PARANÁ

Lâmina	Macintosh	Curva	n°3	Adulto	Médio,
Lâmina	Macintosh	Curva	n°4	Adulto	Grande,
Lâmina	Macintosh	Curva	n°5	Adulto	Grande.

Garantia de 1 ano contra defeitos de fabricação. **APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA**

PARECER: APROVADO, forneceu registro na ANVISA, atendendo ao solicitado no descritivo do item.

EMPRESA: HRMEDICAL SOLUCOES LTDA. CNPJ: 31.445.696/0001-93

ITEM 85: FLUXÔMETRO PARA OXIGÊNIO, para auxiliar o fluxo de saída de oxigênio em Cilindro de Oxigênio com auxílio de uma válvula reguladora de oxigênio, finalidade fornecer os dados de vazão dos gases em litros Graduação 0-15 LPM. **APRESENTAR SELO DO INMETRO.**

PARECER: REPROVADO, não forneceu certificação do INMETRO, não atendendo ao solicitado no descritivo do item.

ITEM 220: VALVULA REGULADORA PARA CILINDRO DE OXIGÊNIO COM FLUXÔMETRO (para cilindro de oxigenio destinado á alimentação de equipamentos médicos, proporciona a regulagem da pressão de saída. Fabricada em latão cromado, **com 01 manometro de alta pressão (0-300Kgf/cm²)**, possui alta durabilidade e precisão no controle de saída do gás. Possui entrada com filtro de bronzesinterizado e valvula de segurança. Conexões padrão ABNT 11725 e 11906. **APRESENTAR SELO DO INMETRO**

PARECER: REPROVADO, não forneceu certificação do INMETRO, não atendendo ao solicitado no descritivo do item.

EMPRESA: GUSTAVO VINICIUS DE SOUZA – ME. CNPJ: 40.380.377/0001-38

ITEM 137: OXÍMETRO DE DEDO. Monitor para oximetria de dedo, não invasivo, portátil, operado com pilhas alcalinas, display com alta intensidade de luz, operado por uma única tecla. Medidas de saturação de oxigênio. Medidas de saturação de oxigênio (spo2) na faixa de 35% a 100%, com variação de até 2% monitoramento cardíaco de 30bpm a 250 bpm valores de spo2 e pulso. Auto desligamento caso não haja sinal em alguns segundos. Uso em pacientes pediátricos e adultos. Monitoração de carga de bateria e alarme visual para bateria fraca. **APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA E SELO DO INMETRO.**

PARECER: REPROVADO, não forneceu certificação do INMETRO, não atendendo ao solicitado no descritivo do item.

ITEM 207: TERMOMETRO CLINICO INFRAVERMELHO (Touch Free: Sem contato com a pele, 3 em 1: Medição da Temperatura Corpórea, Ambientes e Superfícies; Infravermelho: Medição Instantânea; Visor COLOR GLOW: O display muda de cor conforme a temperatura indicada, facilitando a leitura; Alarme de Febre). **APRESENTAR SELO DO INMETRO.**

PARECER: REPROVADO, não forneceu certificação do INMETRO, não atendendo ao solicitado no descritivo do item.

Sem mais para o momento.





MUNICÍPIO DE MARMELEIRO

ESTADO DO PARANÁ

Rogério Pereira de Melo
Assistente Administrativo
Almoxarifado Médico Hospitalar

Juliesi A. Cruz da Silva
Enfermeira

Marmeleiro, 17 de abril de 2023

